

690413093



REC'D 30 JUN 2004

WIPO

PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung****BEST AVAILABLE COPY****Aktenzeichen:** 10 2004 011 046.8**Anmeldetag:** 06. März 2004**Anmelder/Inhaber:** CeramTec AG Innovative Ceramic Engineering,
73207 Plochingen/DE**Bezeichnung:** Polylock-Insert für ein künstliches Hüftgelenk**Priorität:** 25. März 2003 DE 103 13 413.1**IPC:** A 61 F 2/32

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 19. April 2004
Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident
Im Auftrag

Faust

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Polylock-Insert für ein künstliches Hüftgelenk

Die Erfindung betrifft eine Hüftgelenkprothese nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Ein künstliches Hüftgelenk besteht in der Regel aus einer Gleitschale, die direkt 5 oder über einen Kunststoffmantel in eine äußere Metallschale eingesetzt ist. Diese Metallschale wird in den Beckenknochen implantiert. Die Kombination Gleitschale mit Kunststoffmantel wird auch als Sandwich-Insert bezeichnet.

In den Oberschenkelknochen wird hierzu ein Schaft implantiert, auf dem ein Kugelkopf angeordnet ist, der in der Gleitschale artikuliert.

10 Immer wieder kann es bei künstlichen Hüftgelenken zum Anschlagen des Kugelkopfschaftes an die Hüftgelenkspfanne kommen. Sind die Anschlagkräfte groß genug, kann dies zur Auflösung des mechanischen Hüftgelenkpfannenverbundes führen. Insbesondere Sandwich-Pfannensysteme sind hier gefährdet, da das überwiegend verwendete PE (Polyethylen) nur einen unzureichenden Widerstand 15 gegen diese Anschlagkräfte aufbieten kann.

Sandwich-Inserts werden auf verschiedene Art und Weise hergestellt.

Bei einem System wird die keramische Gleitschale bzw. das Insert mit Kunststoff umspritzt, wobei an der Gleitschale Rücksprünge angeordnet sind. Nachteilig hieran sind die schlechteren Polyethylen (PE) - Eigenschaften, die durch die Erwärmung desselben resultieren. Ferner erfolgt ein Thermoschock für die keramische Gleitschale. Neben dem Umspritzaufwand durch die Spritzform und der Handhabung der heißen Teile ist der große Bauraumbedarf von Nachteil. 20

Bei einem alternativen System wird die Gleitschale durch eine konische Klemmung im Kunststoffmantel verankert, bei teilweisen geringen Festigkeiten des 25 Verbundbauteils. Nachteilig ist auch hier der große Bauraumbedarf.

Bevorzugt wird auch das warme Einpressen der Gleitschale in den Kunststoffmantel verwendet. Hierbei treten jedoch teilweise zu geringe Festigkeiten des Verbundbauteils auf. Außerdem sind enge Toleranzen wegen der Pressverbindung zu beachten.

5 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Hüftgelenkprothese nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 so zu verbessern, dass eine hohe Kippfestigkeit bei kleinem Bauraumbedarf erreicht ist.

10 Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe dadurch gelöst, dass die Gleitschale auf ihrer Außenseite eine Strukturierung aufweist, wodurch die Kipp- oder Umschlagfestigkeit wesentlich erhöht ist bei minimalem Bauraumbedarf, da die Strukturierung nahezu keine Bauraumvergrößerung erforderlich macht. Derartige Hüftgelenkprothesen werden auch als Polylock-Inserts bezeichnet.

15 Die Strukturierung wird vorteilhafterweise mit großen Radien im Kerbgrund versehen um etwaige auftretende Kerbspannungen zu minimieren. Folgende Möglichkeiten einer Strukturierung sind denkbar:

- wellenförmige Vertiefungen oder
- halbkreisförmige Vertiefungen.

Hierbei soll der Kerbradius am Grund größer als 0,5 mm sein, um eine hohe Bauteilsicherheit zu erreichen.

20 Die wellenförmigen Vertiefungen sind bevorzugt auf der Außenseite der Gleitschale umlaufend angeordnet.

Die Gleitschale weist bevorzugt auf ihrer Außenseite eine sphärische oder eine abgestufte Bauform auf. Sphärische Bauformen haben einen sehr kleinen Bauraumbedarf.

- 3 -

In vorteilhafter Ausführungsform umklammert der Kunststoffmantel die Gleitschale an ihrem offenen Ende, wobei bevorzugt der auf der Oberseite der Gleitschale aufliegende Kragen des Kunststoffmantels nahezu die Hälfte des Oberrandes bedeckt.

5 Hergestellt wird das Sandwich-Insert bevorzugt durch Einpressen der Gleitschale in den Kunststoffmantel:

In bevorzugter Ausführungsform ist die Innenform der Gleitschale exzentrisch zur äußeren Form der Gleitschale angeordnet.

10 Die Abweichung zur Koaxialität (Exzentrizität) beträgt vorteilhaftweise mindestens 0,001 mm.

Weitere Merkmale der Erfindung ergeben sich aus den Figuren, die nachfolgend beschrieben sind. Es zeigt:

Fig. 1 ein erfindungsgemäßes Sandwich-Insert in sphärischer Bauform,

Fig. 2 ein erfindungsgemäßes Sandwich-Insert in abgestufter Bauform,

15 Fig. 3 eine wellenartige Strukturierung der Außenseite des Inserts und

Fig. 4 eine halbkreisförmige Strukturierung der Außenseite des Inserts.

Fig. 1 zeigt ein Sandwich-Insert mit einer Gleitschale 1 aus Keramik in sphärischer Bauform. Bei der Herstellung wird diese Gleitschale 1 in den Kunststoffmantel 2 gepresst. Der Kunststoffmantel 2 besteht bevorzugt aus Polyethylen (PE). Dieses Sandwich-Insert ist in eine äußere Metallschale 6 eingesetzt.

Fig. 2 zeigt eine alternative Ausführungsform mit einer abgestuften Bauform der Gleitschale 1 auf ihrer Außenseite.

- 4 -

An ihrem offenen Ende umklammert der Kunststoffmantel 2 die Gleitschale 1, wodurch die Befestigung verbessert ist (vgl. Fig. 1). Der auf der Oberseite der Gleitschale 1 aufliegende Kragen 5 des Kunststoffmantels 2 bedeckt nahezu die Hälfte des Oberrandes.

5 Diese beiden in den Figuren 1 und 2 gezeigten Sandwich-Inserts zeigen nicht die erfindungsgemäße Strukturierung auf der Außenseite der Gleitschale 1.

In bevorzugter Ausführungsform der Erfindung ist die Innenform 10 der Gleitschale 1 exzentrisch zur äußeren Form 11 der Gleitschale 1 angeordnet, wobei die Abweichung zur Koaxialität (Exzentrizität) vorteilhafterweise mindestens 10 0,001 mm beträgt.

Figur 3 zeigt ein Sandwich-Insert, d. h. eine keramische Gleitschale 1 eingesetzt in einen Kunststoffmantel 2. Auf der Außenseite der Gleitschale 1 ist eine Strukturierung angeordnet, die aus im Schnitt einer wellenförmigen Vertiefung 8 besteht. Wichtig ist hierbei, dass diese Strukturierung mit großen Radien im 15 Kerbgrund versehen ist, die größer als 0,5 mm betragen muss. Erst diese Radien im Kerbgrund bewirken eine gute Kipp- und Umschlagfestigkeit der Gleitschale 1 im Kunststoffmantel 2.

Die wellenförmige Vertiefung 8 ist umlaufend auf der Außenseite der Gleitschale 1 angeordnet.

20 Figur 4 zeigt eine Strukturierung, die aus halbkreisförmigen Vertiefungen 9 besteht. Auch hier sind die Vertiefungen mit Kerbradien größer als 0,5 mm am Kerbgrund versehen.

Das Sandwich-Insert, welches in den Figuren 1 bis 4 gezeigt ist, wird auch als Polylock-Insert bezeichnet und z. B. in eine äußere Metallschale 6 eingesetzt; 25 die dann in einen Beckenknochen implantiert wird. Alternativ kann dieses Insert

- 5 -

auch direkt in einen Beckenknochen mit Hilfe von Knochenzement implantiert werden.

In der Gleitschale 1 artikuliert ein hier nicht gezeigter Kugelkopf, der bevorzugt aus Keramik besteht. Dieser Kugelkopf ist auf einem Schaft befestigt, der im

5 Oberschenkelknochen implantiert ist.

Patentansprüche

1. Hüftgelenkprothese mit einer inneren Gleitschale (1) aus Keramik, die auf ihrer Außenseite von einem Kunststoffmantel (2) umschlossen ist, zum Einsetzen in eine äußere Metallschale (6) oder zur direkten Implantierung mit Hilfe von Knochenzement, wobei in der inneren Gleitschale (1) ein Kugelkopf artikuliert, der auf einem Schaft angeordnet ist, der im Oberschenkelknochen verankerbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Gleitschale (1) auf ihrer Außenseite eine Strukturierung aufweist.
5
2. Hüftgelenkprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Strukturierung mit großen Radien im Kerbgrund versehen ist.
10
3. Hüftgelenkprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Kerbradius am Kerbgrund größer als 0,5 mm beträgt.
4. Hüftgelenkprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Strukturierung aus im Schnitt wellenförmigen Vertiefungen (8) besteht.
15
5. Hüftgelenkprothese nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die im Schnitt wellenförmigen Vertiefungen (8) auf der Außenseite der Gleitschale (1) umlaufend angeordnet sind.
6. Hüftgelenkprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Strukturierung aus halbkreisförmigen Vertiefungen (9) besteht.
20
7. Hüftgelenkprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Gleitschale (1) auf ihrer Außenseite eine sphärische oder eine abgestufte Bauform aufweist.

- 7 -

8. Hüftgelenkprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Kunststoffmantel (2) die Gleitschale (1) an ihrem offenen Ende umklammert.
9. Hüftgelenkprothese nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass der auf der Oberseite der Gleitschale (1) aufliegende Kragen (5) des Kunststoffmantels (2) nahezu die Hälfte des Oberrandes bedeckt.
10. Hüftgelenkprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Gleitschale (1) durch Einpressen in den Kunststoffmantel (2) mit diesem verbunden ist.
11. Hüftgelenkprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Innenform (10) der Gleitschale (1) exzentrisch zur äußeren Form (11) der Gleitschale (1) angeordnet ist.
12. Hüftgelenkprothese nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Abweichung zur Koaxialität (Exzentrizität) mindestens 0,001 mm beträgt.

Fig.1

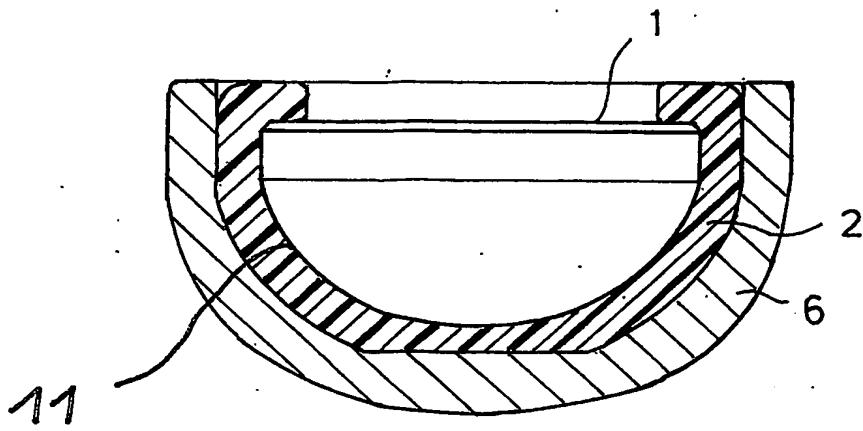
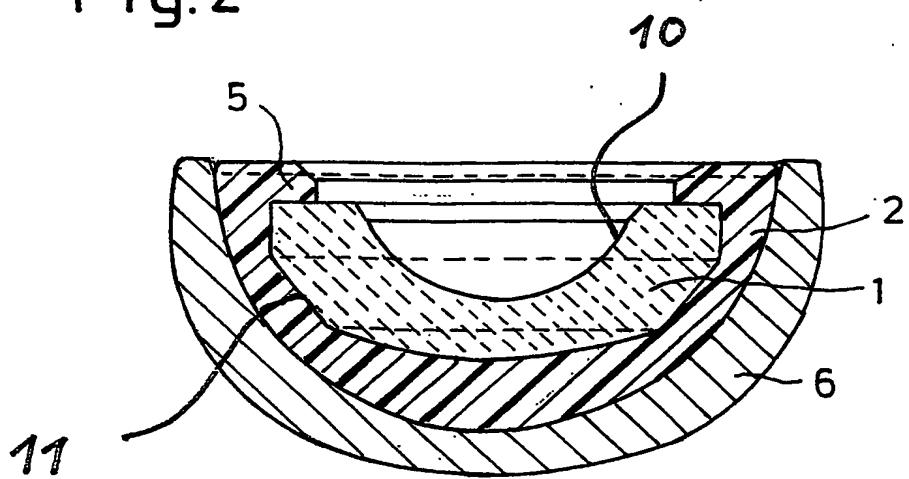


Fig.2



2 / 2

Fig.3

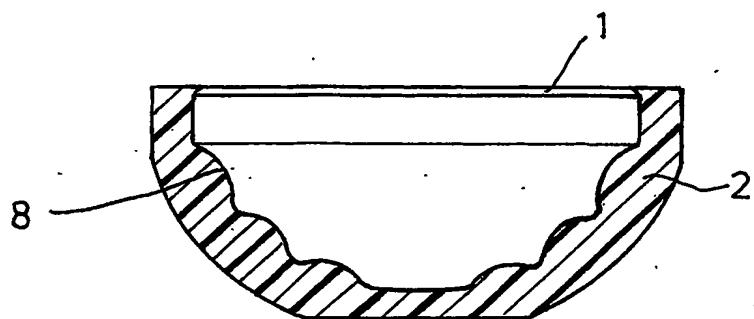


Fig.4

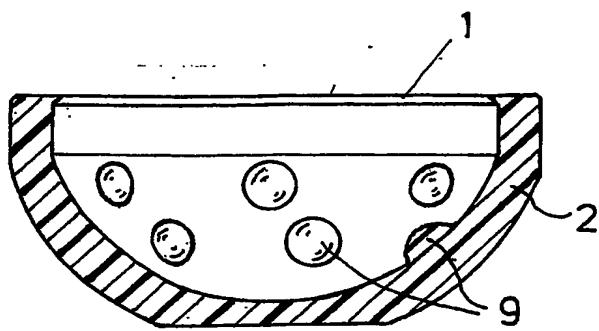
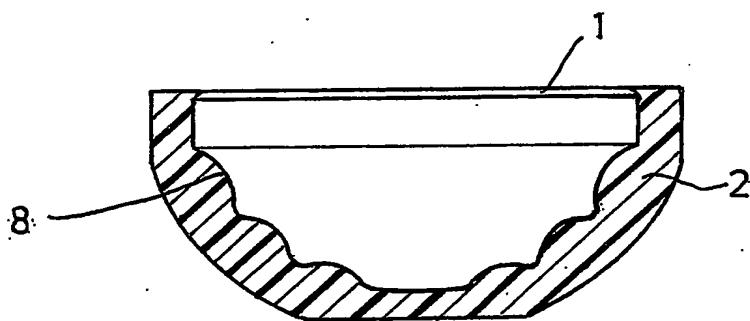


Fig.3



- 8 -

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine Hüftgelenkprothese mit einer inneren Gleitschale (1) aus Keramik, die auf ihrer Außenseite von einem Kunststoffmantel (2) umschlossen ist, zum Einsetzen in eine äußere Metallschale (6) oder zur direkten Implantierung mit Hilfe von Knochenzement, wobei in der inneren Gleitschale (1) ein Kugelkopf artikuliert, der auf einem Schaft angeordnet ist, der im Oberschenkelknochen verankerbar ist.

Zur Erhöhung der Kipp- und Umschlagfestigkeit wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, dass die Gleitschale (1) auf ihrer Außenseite eine Strukturierung aufweist.

(Figur 3)

This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.
As rescanning documents *will not* correct images
problems checked, please do not report the
problems to the IFW Image Problem Mailbox